SYSTÈME POUR ORTEIL EN MARTEAU PHALINX®

151676-1

Les langues suivantes sont incluses dans ce paquet :

English (en)
Deutsch (de)
Nederlands (nl)
Français (fr)
Español (es)
Italiano (it)
Português (pt)
中文- Chinese (sch)
Türkçe (tk)

Pour d'autres langues, visiter notre site web www.wmt.com. Puis cliquer sur l'option **Prescribing Information** (Informations pour la prescription).

Pour des informations et traductions complémentaires, veuillez contacter le fabricant ou le distributeur local.

CE 0086*

Wright Medical Technology, Inc.
1023 Cherry Rd.
Memphis, TN 38117
U.S.A.

EC REP

Wright Medical UK Ltd.
3rd Avenue
Letchworth
Hertfordshire, SG6 2JF
UK

*** Le marquage CE de conformité est utilisé par numéro de catalogue et apparaît sur l'étiquette externe, le cas échéant.**

℞ ONLY

Octobre 2014
Imprimé aux États-Unis

FR

À l'attention du chirurgien

INFORMATIONS MÉDICALES IMPORTANTES

SYSTÈME POUR ORTEIL EN MARTEAU PHALINX® (151676-1)

SOMMAIRE :

DÉFINITIONS

DESCRIPTION

A. INDICATIONS
B. CONTRE-INDICATIONS
C. PRÉCAUTIONS
D. EFFETS INDÉSIRABLES
E. AVERTISSEMENTS
F. MATÉRIAUX DE L'IMPLANT
G. EMBALLAGE ET STÉRILITÉ
H. NETTOYAGE DES INSTRUMENTS
I. ATTENTION

DÉFINITIONS

Des symboles et des abréviations peuvent être employés sur l'étiquette du conditionnement. Le tableau suivant fournit les définitions de ces symboles et abréviations.

Tableau 1. Définitions des symboles et abréviations

Symbole	Définition
	Numéro de lot
	Référence
	Ne pas réutiliser
	Mise en garde, consulter la documentation incluse
	Consulter le mode d'emploi
	Utiliser avant le
	Limites de température
	Conserver au sec
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Date de fabrication
	Fabricant

EC REP	Mandataire dans la Communauté européenne
NON STERILE	Non stérile
℞ ONLY	Usage exclusivement sur prescription médicale
	Ne pas utiliser si l'emballage est déchiré ou endommagé.
Abréviation	**Matériau**
Ti6Al4V	Alliage de titane

DESCRIPTION

Le système pour orteil en marteau PhaLinx® est composé d'implants en titane d'un seul tenant. Les implants existent en deux versions, droit ou courbe à 10°. Deux modèles d'extrémité sont disponibles, à ergot et fileté, chacun dans quatre tailles différentes.

A. INDICATIONS

Le système pour orteil en marteau PhaLinx® a été conçu pour la fusion et le traitement des fractures des petits os. Il est indiqué pour les fractures et la fusion interdigitale des doigts, des orteils et des petits os.

B. CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation des implants du système pour orteil en marteau PhaLinx® est contre-indiquée dans les cas suivants :

- infection ;
- état physiologique ou psychologique inapproprié du patient ;
- système tendineux irréparable ;
- possibilité de traitement conventionnel ;
- patient en pleine croissance avec épiphyse ouverte ;
- patient très actif.

C. PRÉCAUTIONS

Précautions préopératoires

Pour chaque prise de décision concernant le choix d'un implant, le chirurgien doit évaluer chaque situation individuelle d'après l'état clinique du patient. Avant d'intervenir, le chirurgien doit être complètement familiarisé avec l'implant, les instruments et la technique chirurgicale.

La sélection des patients doit prendre en compte les facteurs suivants qui peuvent conduire à un risque accru d'échec et jouer un rôle essentiel dans le succès final de l'intervention : le poids du patient, son niveau d'activité et sa profession. La longévité et la stabilité de l'implant peuvent être affectées par ces variables. Un patient en surpoids risque d'imposer des charges élevées sur l'implant, qui sont susceptibles d'entraîner sa défaillance. Le chirurgien doit prendre en compte l'aptitude et la bonne volonté du patient à suivre les instructions et contrôler son poids et son niveau d'activité. On ne peut s'attendre à ce qu'un système de remplacement articulaire, y compris l'interface implant/os, puisse endurer des niveaux d'activité et des charges comme le ferait un os

sain : il ne sera ni aussi solide ni aussi fiable ou durable que l'os humain naturel. Le patient ne doit pas s'attendre à des résultats fonctionnels déraisonnables relativement aux professions ou activités qui incluent de la marche intensive, de la course, le soulèvement de charges et des efforts musculaires importants.

D'autres situations présentant un risque accru d'échec incluent :

1) patient non coopératif ou présentant des troubles neurologiques le rendant incapable de suivre les instructions ;
2) perte de masse osseuse importante, ostéoporose grave ou interventions de reprise avec impossibilité d'obtenir une adaptation adéquate de l'implant ;
3) troubles du métabolisme pouvant empêcher la formation d'os ;
4) ostéomalacie ;
5) mauvais pronostic de cicatrisation (par ex., escarre de décubitus, diabète en stade terminal, déficience protéinique grave et/ou malnutrition) ;
6) conditions préexistantes normalement considérées dans le cadre d'une chirurgie, notamment : troubles hémorragiques, traitement stéroïdien à long terme, traitement immunosuppresseur ou radiothérapie à fortes doses.

<u>Précautions peropératoires</u>

Des instruments spécialisés sont disponibles et doivent être utilisés pour assurer l'implantation précise de l'implant. Ne pas associer les instruments provenant de fabricants différents. Bien que rare, une rupture d'instruments peut survenir, surtout si les instruments sont utilisés souvent ou avec une force excessive. Pour cette raison, les instruments doivent être examinés avant l'intervention à la recherche de toute trace d'usure ou d'endommagement.

Inspecter les dispositifs **avant l'utilisation** pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport ou le stockage et qu'ils ne présentent aucun défaut à l'ouverture de l'emballage susceptible d'augmenter la probabilité de fragmentation au cours d'une intervention chirurgicale.

Il est extrêmement important de sélectionner correctement l'implant. Les implants exigent une mise en place précise et un soutien osseux adéquat. Les chirurgiens sont invités à faire preuve de leur meilleur jugement médical pour choisir la taille d'implant convenable, indépendamment de la surface endo-osseuse. Le choix adéquat d'un implant doit prendre en compte le design et la fixation, le poids, l'âge, la qualité osseuse, la taille, le niveau d'activité physique et l'état de santé préopératoire du patient ainsi que l'expérience du chirurgien et sa connaissance du dispositif. La longévité et la stabilité de l'implant peuvent être affectées par ces variables. Le chirurgien doit informer les patients de l'existence de ces facteurs.

Précautions postopératoires

Le patient doit être averti des limites de la reconstruction et de la nécessité de protéger l'implant contre une mise en charge complète jusqu'au moment où la fixation est adéquate et la cicatrisation suffisante. Un suivi périodique est recommandé dans le but de surveiller la position et l'état des composants de l'implant, ainsi que l'état de l'os contigu. Il est recommandé de procéder périodiquement à des radiographies postopératoires et de les comparer à l'état postopératoire immédiat pour détecter les éventuels changements de position, descellements, courbures ou fissures des composants à long terme.

Recommandations concernant les fragments de dispositif

1. Inspecter les dispositifs **immédiatement après les avoir retirés du corps du patient** pour vérifier qu'ils ne sont ni rompus, ni fragmentés.
2. Si le dispositif est endommagé, le conserver pour faciliter l'analyse de l'événement par le fabricant.

3. Prendre en compte les risques et les avantages d'une récupération du fragment plutôt que son abandon dans le corps, et (si possible) en discuter avec le patient.
4. Informer le patient de la nature et de la sécurité des fragments de dispositif non récupérés en mentionnant les informations suivantes :
    a. la composition, la taille et l'emplacement du fragment (s'ils sont connus) ;
    b. les mécanismes potentiels de lésion, par ex. migration, infection ;
    c. les procédures ou traitements à éviter pour réduire le risque de lésion importante provoquée par le fragment.

D. EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables spécifiques suivants doivent être compris par le chirurgien et expliqués au patient avant l'intervention :

- réactions allergiques aux matériaux ; sensibilité aux métaux pouvant entraîner des réactions histologiques ; pseudotumeur et lésion associée à une vasculite lymphocytaire aseptique ;
- cicatrisation retardée ; infection profonde (précoce ou tardive) pouvant nécessiter le retrait de l'implant. Dans de rares cas, il peut être nécessaire de pratiquer une arthrodèse de l'articulation concernée ou l'amputation du membre ;
- chute soudaine de la pression artérielle en peropératoire due à l'emploi de ciment osseux ;
- lésions des vaisseaux sanguins ou hématome ;
- séquelles neurologiques temporaires ou permanentes, neuropathies périphériques et séquelles neurologiques infracliniques pouvant résulter d'un traumatisme chirurgical et provoquant une douleur ou un engourdissement du membre affecté ;

- troubles cardiovasculaires pouvant inclure une thrombose veineuse, une embolie pulmonaire ou un infarctus du myocarde ;
- rupture de fatigue du composant prothétique pouvant survenir à la suite d'un traumatisme, d'une activité intense, d'un alignement incorrect, d'une adaptation incomplète de l'implant, du temps écoulé depuis son insertion, d'une perte de fixation, d'une pseudarthrose ou d'un surpoids ;
- luxation, migration et/ou subluxation des composants prothétiques en raison d'un positionnement inadéquat, d'un traumatisme, d'une perte de fixation et/ou d'un relâchement des muscles et des tissus fibreux ;
- douleur.

E. AVERTISSEMENTS

Pour utiliser ce système d'implant de manière sûre et efficace, le chirurgien doit se familiariser avec la technique opératoire recommandée pour le dispositif. Dans tous les cas, les pratiques chirurgicales validées doivent être appliquée aux soins postopératoires. Le patient doit être averti des limites de l'implant et informé que l'activité physique et une mise en charge complète ont été impliquées dans la défaillance prématurée de dispositifs similaires. La sensibilité du patient aux matériaux de l'implant doit être prise en considération et évaluée avant l'intervention. Ne pas modifier les implants. Ne pas les courber ni les couper.

F. MATÉRIAUX DE L'IMPLANT

Les implants du système pour orteil en marteau PhaLinx® sont fabriqués en alliage de titane (Ti-6Al-4V ELI, ASTM F136).

G. EMBALLAGE ET STÉRILITÉ

Le système est fourni non stérile et doit être stérilisé à la vapeur sur le site chirurgical avant utilisation. La stérilisation à la vapeur du système doit obéir aux critères suivants :

Stérilisation à la vapeur		
Type de stérilisateur	**Paramètre**	**Point de consigne minimum**
Pré-vide 3 impulsions de pré-conditionnement	Température	132 °C
	Durée d'un cycle complet	4 minutes
	Durée de séchage	20 minutes
Exemple de configuration : plateau sous film, un tissu placé entre le plateau et le film		

La stérilisation Flash n'est pas recommandée.

Retirer tous les éléments d'emballage avant la stérilisation. Seuls les implants et les instruments doivent être utilisés en chirurgie. Nettoyer et restériliser immédiatement tous les éléments retirés du champ opératoire avant de les manipuler. Les implants chirurgicaux ne doivent pas être réutilisés. Tout implant ayant été utilisé doit être éliminé. Même s'il est intact en apparence, il peut avoir de petits défauts ou des contraintes internes susceptibles d'entraîner une défaillance.

H. NETTOYAGE DES INSTRUMENTS

Les instruments doivent être nettoyés avant la stérilisation. Inspecter soigneusement tous les instruments du système pour vérifier qu'ils sont utilisables et ne sont pas endommagés (c'est-à-dire ne présentent pas de fissures, pliures, torsions, surfaces de coupe émoussées, etc.). Les dispositifs doivent être nettoyés manuellement avant d'être traités dans l'appareil automatique de lavage/désinfection.

Préparation

Il est recommandé de retraiter les dispositifs dès que possible après usage. Faire tremper et/ou rincer les dispositifs fortement souillés avant la procédure de nettoyage pour décoller les souillures ou débris séchés. Retirer les souillures ou débris des lumières/canules. Utiliser pour cela des brosses douces de dimensions appropriées, introduites dans la canule en un mouvement tournant.

Nettoyage manuel préalable

Effectuer un nettoyage manuel préalable en suivant les étapes ci-après.

1. Rincer les dispositifs souillés en les maintenant sous l'eau froide du robinet durant une minute ou jusqu'à ce que toutes les souillures visibles aient disparu. Utiliser une brosse douce ou un écouvillon pour faciliter le retrait des souillures et débris.
2. Immerger les instruments dans une solution nettoyante enzymatique de pH neutre (7,0) préparée selon les recommandations du fabricant, avec de l'eau tiède du robinet.
3. Nettoyer (frotter) manuellement le dispositif à l'aide d'une brosse douce pour retirer toutes les souillures et les débris visibles. Accorder un soin particulier aux éventuels filetages, pivots, canules, creux, orifices borgnes ou surfaces difficiles d'accès. Nettoyer très soigneusement les produits tubulaires à l'aide d'un écouvillon de dimensions appropriées. Faire tourner plusieurs

fois l'écouvillon à l'intérieur de la canule sur toute sa longueur. Rincer abondamment la canule à l'eau jusqu'à ce que l'écoulement d'eau soit complètement clair.

4. Rincer soigneusement les dispositifs durant une minute sous une eau à température ambiante (20-25 °C). Utiliser de l'eau purifiée (désionisée – DI, distillée, etc.). Rincer les canules, orifices borgnes et rainures à l'aide d'une seringue, d'un jet d'eau ou d'une pipette.
5. S'il reste des souillures ou débris visibles, répéter les étapes 1 à 4 jusqu'à ce que toutes les souillures ou débris visibles aient disparu du dispositif.
6. Sécher soigneusement le dispositif à l'aide d'un chiffon doux non pelucheux ou d'air comprimé (30-40 psi [207-276 kPa]).

Paramètres de traitement automatique

À l'issue du nettoyage manuel préalable, les éléments sont traités dans l'appareil automatique de nettoyage (lavage/désinfection) en suivant les étapes ci-après.

1. Placer les dispositifs dans un appareil automatique de lavage/désinfection et lancer le traitement avec les paramètres suivants.
2. Prélavage ; eau froide du robinet ; 2 minutes
3. Lavage enzymatique ; eau chaude du robinet ; 1 minute
4. Lavage détergent ; eau chaude du robinet (64-66 °C) ; 2 minutes
5. Rinçage ; eau chaude du robinet ; 15 secondes
6. Rinçage à l'eau purifiée (64-66 °C) ; chauffée, 10 secondes
7. Séchage à l'air chaud ; (98,8 °C) ; 7 à 30 minutes

I. ATTENTION

La loi fédérale des États-Unis limite la vente, la distribution et/ou l'utilisation de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.

La sécurité et la compatibilité du système pour orteil en marteau PhaLinx® n'ont pas encore été évaluées dans un environnement à résonance magnétique. L'échauffement et la migration du système pour orteil en marteau PhaLinx® n'ont pas encore été testés dans un environnement à résonance magnétique.